

人體研究倫理審查委員會查核作業  
自評資料表（試評版）-範本

（經定期查核通過之審查會適用版）

審查會名稱：\_\_\_\_\_（請蓋審查會關防或機構關防）

審查會網址：\_\_\_\_\_

主任委員：\_\_\_\_\_（請簽名）職 稱：\_\_\_\_\_

填表人：\_\_\_\_\_（請簽名）職 稱：\_\_\_\_\_

聯絡電話：\_\_\_\_\_分機\_\_\_\_\_；E-Mail：\_\_\_\_\_

審查會成立於民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月

審查會類別：醫療機構設置審查會 非醫療機構設置審查會

最近 1 次通過查核：\_\_\_\_\_年度

最近 1 次查核通過年度至本年查核之審查研究計畫總件數：

201 件（含）以上 200 件（含以下）

機構是否分設多個人體研究倫理審查委員會：是，\_\_\_\_\_個 否

填表日期：\_\_\_\_\_109 年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 壹、填表說明

一、本試評查核基準內容之編排，共計 2 大章，各項目並分為二種不同分類方式，各項目彙整（如表一）：

（一）基本項目：係指該項次適用所有人體研究倫理審查委員會。

表一、人體研究倫理審查委員會查核基準分類統計表

查核基準-章	第 6 章	第 7 章	合計
基本項目	5	2	7
總項數	5	2	7

二、評量結構以「符合、不符合」進行評量：

（一）符合：符合該項基準評量項目所有要求

（二）不符合：未符合該項基準評量項目所有要求

三、自評資料表填寫注意事項：

（一）「自我評量結果」欄位：依據查核基準項次進行自評，逐條勾選達成度為「符合、不符合」；若審查會不適用該項基準，請勾選不適用，並說明原因。

（二）「具體事蹟說明」欄位：針對每項查核基準「自我評量結果」，進行說明。

（三）「評量意見」及「評量結果」等欄位作為委員審查使用，請審查會勿填寫。

四、自評資料表內容請以 word 格式製作，採 12 號字體繕打，行距為單行間距，每項查核基準最多 2 頁。封面請單面列印並用印或簽章，內頁請以雙面列印方式（A4 紙張規格）輸出，封面及內頁一併裝訂（請勿膠裝）；繳交方式、份數及繳交期限等相關規定，請參考協辦單位公布「人體研究倫理審查委員會試評查核申請說明」。

## 貳、審查會研究計畫審查情形

一、審查會自最近一次通過查核年度至本年查核受理之人體研究計畫共\_\_\_\_件  
；其中經中央衛生主管機關核准\_\_\_\_件。

二、各類審查程序之研究計畫統計表：

研究計畫申請年度		106年 (1.1~12.31)	107年 (1.1~12.31)	108年 (1.1~12.31)	109年 <sup>註</sup>	合計件數
得免 取得 研究 對象 同意	申請件數					
	同意件數					
	同意比例(%) (同意/申請)					
免予 審查	申請件數					
	同意免審件數					
	同意比例(%) (同意/申請)					
簡易 審查	申請件數					
	核准件數					
	通過比例(%) (核准/申請)					
	終止/中止件數					
	結案件數					
	目前進行中總件數					
一般 審查	申請件數					
	核准件數					
	通過比例(%) (核准/申請)					
	終止/中止件數					
	結案件數					
	目前進行中總件數					
同時 由中 央衛 生主 管機 關核 准之 件數	申請件數					
	核准件數					
	終止/中止件數					
	結案件數					
	目前進行中總件數					

※註：計算年度係採當年度1月1日至自評資料表繳交截止日前1個月底。

三、各類研究計畫統計表：

申請年度 研究分類	106年 (1.1~12.31)	107年 (1.1~12.31)	108年 (1.1~12.31)	109年 <sup>註</sup>	合計件數
新藥					
新醫療技術					
新醫療器材					
多中心					
BA/BE					
須經衛生福利部核准之研究主持人自行發起案件 (PI Initiate)					

※填表說明 (請依案件申請日所屬年度計算)：各分類項目為獨立計算，同一案件可同時計算於不同類別之中，例如某一研究計畫為新醫療器材，沒有廠商資源，但由多個機構合作一起研究，則該案件重複計算於「新醫療器材」、「多中心」、「研究主持人自行發起」等欄位中。

※計算年度係採當年度1月1日至自評資料表繳交截止日前1個月底。

## 第六章、研究機構有全面且系統性之保護受試者的承諾與機制

項次	6.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	研究機構有指派一個主管（或單位）督導機構的受試者保護工作，且有提供適當的資源以落實受試者保護工作		
評分說明	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。</p> <p>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>負責督導研究機構受試者保護工作的主管（或單位），應具備適當的授權與獨立性。</li> <li>研究機構應至少每年評估投入各項受試者保護工作的資源（人力、經費、辦公空間等）是否適當。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有研究機構督導受試者保護工作之作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>受試者保護工作包含：倫理審查、試驗藥品管理、臨床試驗合約審查、教育訓練、內部稽核等。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>研究機構、受試者保護中心與審查會之權責分工組織圖。</li> <li>研究機構督導受試者保護工作之作業程序。</li> <li>研究機構執行上述作業程序之紀錄。</li> <li>研究機構資源評估及調整紀錄。</li> <li>近三次研究計畫內部稽核紀錄。</li> </ol>		
自我評量結果具體說明	<input type="checkbox"/> 審查會不適用本項條文，請說明原因：		

項次	6.2	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	研究機構有定期落實評估受試者保護工作情形，必要時應有改善之作為		
評分說明	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。</p> <p>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.訂有作業程序，並對研究團隊與受試者保護工作相關單位有遵守法令、倫理規範及研究機構規章，有評估作為。</li> <li>2.對於評估或稽核所發現的缺失，能視需要分析辨認是否有系統性原因，並視情形進行系統性改善。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，評估研究機構有定期落實執行。</p> <p>[註]</p> <p>受試者保護工作包含：倫理審查、試驗藥品管理、臨床試驗合約審查、教育訓練、內部稽核等。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 作業程序。</li> <li>2. 評估紀錄。</li> <li>3. 分析檢討改善紀錄。</li> <li>4. 系統改善紀錄（有系統性改善的需要時）。</li> </ol>		
自我評量結果具體說明	<input type="checkbox"/> 審查會不適用本項條文，請說明原因：		

項次	6.3	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	研究機構有建立管理利益衝突的程序並落實執行		
評分說明	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定研究團隊之財務利益定義，包含：申報方式、申報門檻、審查流程及於個別研究案中減少或消除利益衝突之措施。</li> <li>2. 明定研究機構之財務利益定義，包含：申報方式、申報門檻、審查流程及於個別研究案中減少或消除利益衝突之措施。</li> <li>3. 明訂管理利益衝突單位之權責。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有利益衝突之作業程序（研究團隊、研究機構）。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 利益衝突的申報與審查係以個別研究計畫為主。</li> <li>2. 管理利益衝突之單位，可為IRB，亦可指派其他單位（或委員會）。</li> <li>3. 研究團隊之財務利益，如：研究主持人擔任研究委託者之顧問，獲有報酬。</li> <li>4. 研究機構之財務利益，如：研究計畫之試驗產品為研究機構的專利，研究機構可能有專利授權的利益。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 利益衝突之作業程序。</li> <li>2. 個別研究計畫利益衝突之申報、審查決議、減少或消除利益衝突措施之執行紀錄。</li> </ol>		
自我評量結果具體說明	<input type="checkbox"/> 審查會不適用本項條文，請說明原因：		

項次	6.4	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	研究機構有設立諮詢窗口供機構內與機構外人士對受試者保護工作提供申訴、建言或諮詢。		
評分說明	<p>不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有申訴、建言或諮詢相關作業程序，且諮詢窗口須予以公告。</p> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b> 不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有申訴、建言或諮詢相關作業程序。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b> 1. 申訴、建言或諮詢作業程序。 2. 申訴、建言或諮詢之處理紀錄。</p>		
自我評量結果具體說明	<input type="checkbox"/> 審查會不適用本項條文，請說明原因：		



項次	6.5	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	研究機構對於臨床試驗藥品及醫療器材能有效管理，以確保試驗品質及符合法令規定		
評分說明	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。</p> <p>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂有相關作業程序，確保須經主管機關核准之試驗藥品及醫療器材，於取得核准後，才開始執行試驗。</li> <li>2. 臨床試驗藥品及醫療器材之管理，須符合法令規定及臨床試驗計畫書要求。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，確保執行試驗符合法令規定。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗藥品、試驗醫療器材的管理作業程序。</li> <li>2. 上述管理過程的紀錄。</li> <li>3. 國內外主管機關曾查核試驗藥品、試驗醫療器材管理的紀錄。</li> </ol>		
自我評量結果具體說明	<input type="checkbox"/> 審查會不適用本項條文，請說明原因：		

第 7 章、研究主持人在受試者保護之角色與功能

項次	7.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	研究主持人有責任告知及確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，並在研究計畫設計及執行時以受試者權益、福祉之保護為優先考量		
評分說明	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究主持人及其研究團隊人員應瞭解「受試者保護計畫」之監督內容，且適當尋求受試者保護工作相關單位出面指導。</li> <li>2. 研究主持人及其研究團隊人員應遵循機構政策及規範，確認並揭露財務利益衝突，並與機構共同管理、減少或消除財務利益衝突。</li> <li>3. 研究主持人應依其專業領域研擬與執行研究計畫，盡可能減低受試者風險。</li> <li>4. 在研究開始進行之前，研究主持人須確保有足夠的資源於受試者保護。</li> <li>5. 研究主持人及其研究團隊人員於招募受試者過程須公平且公正。</li> <li>6. 取得受試者同意之過程及相關文件處理方式（如：受試者同意書），須依研究的性質及受試者特性，並強調受試者「對研究的理解」及「自主決定」的重要性，以增進受試者之知情同意。</li> <li>7. 研究主持人及其研究團隊應有處理及回應受試者參與研究事項、抱怨、資訊需求之流程。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b> 不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序及相關政策。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訪談研究主持人及其研究團隊人員，可請研究主持人說明受試者招募程序及知情同意程序如何執行。</li> <li>2. 抽查研究案送審資料。</li> <li>3. 利益衝突申報、審查與處置措施的執行等相關文件。</li> <li>4. 研究計畫案之人力分工表及授權表。</li> <li>5. 執行中研究計畫案列表。</li> </ol>		
自我評量結果具體說明	<input type="checkbox"/> 審查會不適用本項條文，請說明原因：		

項次	7.2	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	研究主持人及其研究團隊執行研究時須符合法令規定及審查會認定對受試者保護之要求		
評分說明	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。</p> <p>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究主持人及其研究團隊人員有足夠的教育訓練、知識及經驗，了解與受試者保護相關的法律、規範、要點、指引，相關專業準則及機構的政策與程序。</li> <li>2. 研究主持人對每一個研究案件負有完全的責任，須適當監督所有的研究過程、研究團隊人員、受訓者，即使某些研究責任或功能是授權其他單位進行。</li> <li>3. 研究主持人及其研究團隊人員須遵照被核准的研究計畫書進行研究，並且遵守機構的政策與規範及審查會決策與要求。</li> <li>4. 研究主持人及其研究團隊人員皆遵從相關的法律、規範、要點、指引、機構政策及審查會要求，針對研究過程或事件進行通報。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序及相關政策。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訪談研究主持人及其研究團隊人員。</li> <li>2. 研究主持人及其研究團隊人員履歷與教育訓練證明。</li> <li>3. 研究通報事件規範。</li> <li>4. 執行中研究計畫通報列表。</li> </ol>		
自我評量結果具體說明	<input type="checkbox"/> 審查會不適用本項條文，請說明原因：		

